

**Publication number: JP2000271162**

**Publication date:** 2000-10-03

**Inventor:** STEER PETER L; HOLLANDS KEITH G M;  
THORNDALE TIMOTHY K

**Applicant:** BRISTOL MYERS SQUIBB CO

**Classification:**

- international: A61F2/04; A61F5/448; A61F2/04; A61F2/04;  
A61F5/445; A61F2/04; (IPC1-7): A61F2/04; A61F5/448

- **European:**

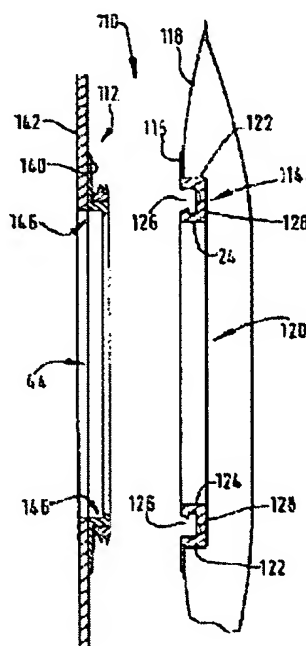
**Application number:** JP19990364436 19991222

**Priority number(s):** EP19990309999 19991213; GB19980028391 19981222;  
US19990467424 19991220

**Report a data error here**

### Abstract of JP2000271162

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a plane-fit ostomy coupling. **SOLUTION:** A plane-fit ostomy coupling 110 includes a bag side coupling member 114 provided with a forward flange 116 whose outer wall is suspended backward. A recessed groove is formed between the outer wall and an inner wall 124 supported by the outer wall. A body side coupling member 112 carries a seal means in the shape of first and second seal fins projecting substantially in the radial direction. The seal fins can be warped in one direction so as to form a cylindrical band seal with respect to an outer wall 122 of the recessed groove. A wall 124 on the opposite side of the recessed groove and the body side coupling member are connected to each other. The fin in the radial direction may be used together with an ostomy coupling of another type. The plane-fit design can be adopted to the seal of another type.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-271162

(P2000-271162A)

(43) 公開日 平成12年10月3日 (2000. 10. 3)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

識別記号

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 F 5/448

A 6 1 F 5/448

// A 6 1 F 2/04

2/04

審査請求 未請求 請求項の数55 O L (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願平11-364436

(22) 出願日 平成11年12月22日 (1999. 12. 22)

(31) 優先権主張番号 9 8 2 8 3 9 1

(32) 優先日 平成10年12月22日 (1998. 12. 22)

(33) 優先権主張国 イギリス (G B)

(31) 優先権主張番号 9 9 3 0 9 9 9 9 - 3

(32) 優先日 平成11年12月13日 (1999. 12. 13)

(33) 優先権主張国 欧州特許庁 (E P)

(71) 出願人 391015708

ブリストル - マイヤーズ スクイブ カン  
パニー

BRISTOL - MYERS SQUIB  
B COMPANY

アメリカ合衆国ニューヨーク州 10154

ニューヨーク パーク アベニュー 345

(74) 代理人 100062144

弁理士 青山 葆 (外1名)

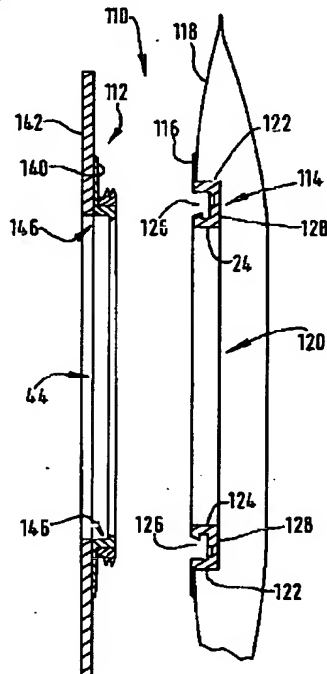
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 平面嵌合造瘻カップリング、袋側カップリング部材、カップリング部材、造瘻カップリング、造瘻袋、および、造瘻袋と造瘻カップリングとの組合せ

(57) 【要約】

【課題】 平面嵌合する造瘻カップリングを提供する。

【解決手段】 平面嵌合造瘻カップリング110は、外壁22が後方へ垂れ下がっている前フランジ116を備えた袋側カップリング部材114を含んでいる。凹状溝が、外壁と、外壁に支持された内壁124との間に形成される。身体側カップリング部材112が、実質的に径方向へ突出した第1および第2のシールフィン152のかたちでシール手段を担持している。シールフィン152は、凹状溝の外壁122に対して円筒状のバンドシールを形成するように、一方へそらすことができる。凹状溝の反対側の壁124は、身体側カップリング部材と相互連結をなす。径方向フィン152は、別のタイプの造瘻カップリングと共に使用されてもよい。また、平面嵌合のデザインは、別のタイプのシールに採用することもできる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 間に凹状溝(channel)を規定する内壁と外壁とを備え、該凹状溝(channel)の床部から離れた点で外壁から外方へ取付フランジが延びており、第1の上記内壁および外壁が、第2の上記内壁および外壁に臨む少なくとも一つのロック突出部を備えた袋側カップリング部材と、

使用に際して上記袋側カップリング部材の凹状溝(channel)内に受け入れられる突出部を備え、該突出部は、袋側カップリング部材の第1の壁のロック突出部と連結係止するための形態を含み、袋側カップリング部材の第2の壁との非連結係止のための、一方にそらすことのできるシールを備えた身体側カップリング部材とを備えた、平面嵌合造瘻カップリング。

【請求項2】 上記フランジが、凹状溝(channel)の口に隣接して、該口から延びている、請求項1記載のカップリング。

【請求項3】 上記袋側カップリング部材が、凹状溝(channel)の床部から、上記第1および第2の壁よりも低い高さで突出する位置決めリブをさらに備えている、請求項1または2記載のカップリング。

【請求項4】 上記身体側カップリング部材が、ロック形態とシールとの間に位置決め溝(groove)を備え、該位置決め溝(groove)は、カップリング部材が組み付けられたとき、上記位置決めリブを受け入れる形状にされている、請求項3記載のカップリング。

【請求項5】 上記位置決めリブが、上記位置決め溝(groove)内で緊密に嵌合しない形状にされている、請求項4記載のカップリング。

【請求項6】 上記袋側カップリング部材の上記第2壁は、カップリング部材が組み付けられたときに上記一方にそらすことのできるシールが当接するところの上記第1壁に面して概ね平滑なシール面を有している、請求項1ないし5のいずれかに記載のカップリング。

【請求項7】 上記内壁が、上記外壁よりも膨らんで突出している、請求項1ないし6のいずれかに記載のカップリング。

【請求項8】 間に凹状溝(channel)を規定する内壁と外壁とを備え、該凹状溝(channel)の床部から離れた点で外壁から外方へ取付フランジが延びており、該内壁が、外壁よりも膨らんで突出している袋側カップリング部材と、  
使用に際して上記袋側カップリング部材の凹状溝(channel)内に、それとの連結係止のために受け入れられる突出部を備えた身体側カップリング部材とを備えた、平面嵌合造瘻カップリング。

【請求項9】 上記フランジが、凹状溝(channel)の口に隣接する点から延びている、請求項8記載のカップリング。

【請求項10】 上記内壁が、上記フランジよりも膨ら

むように突出している、請求項8または9記載のカップリング。

【請求項11】 上記凹状溝(channel)が、自然なヒンジ点をもたらすように厚さが薄くされた壁部分を含んでいる、請求項1ないし10のいずれかに記載のカップリング。

【請求項12】 間に凹状溝(channel)を規定する内壁と外壁とを備え、該凹状溝(channel)の床部から離れた点で外壁から外方へ取付フランジが延びており、該内壁または外壁の、あるいは凹状溝(channel)の床部の、少なくとも一部が、該凹状溝(channel)の一時的拡張を許容すべく、自然なヒンジ点をもたらすように厚さが薄くされた部分を含んでいる袋側カップリング部材と、  
使用に際して上記袋側カップリング部材の凹状溝(channel)内に、それとの連結係止のために受け入れられる突出部を備えた身体側カップリング部材とを備えた、平面嵌合造瘻カップリング。

【請求項13】 上記厚さが薄くされた部分は、テープがつけられた部分を含んでいる、請求項11または12記載のカップリング。

【請求項14】 上記内壁は、上記厚さが薄くされた部分を含んでいる、請求項11ないし13のいずれかに記載のカップリング。

【請求項15】 上記袋側カップリング部材は、上記凹状溝(channel)の床部の後部に抗貼着手段を備えた、請求項1ないし14のいずれかに記載のカップリング。

【請求項16】 間に凹状溝(channel)を規定する内壁と外壁とを備え、該凹状溝(channel)の床部から離れた点で外壁から外方へ取付フランジが延びている袋側カップリング部材と、

使用に際して上記袋側カップリング部材の凹状溝(channel)内に、それとの連結係止のために受け入れられる突出部を備えた身体側カップリング部材とを備え、  
上記袋側カップリング部材が、上記凹状溝(channel)の床部の後部に抗貼着手段を備えている、平面嵌合造瘻カップリング。

【請求項17】 上記抗貼着手段は、抗貼着性物質の被覆を含んでいる、請求項15または16記載のカップリング。

【請求項18】 上記抗貼着手段は、非平面の領域を含んでいる、請求項15または16記載のカップリング。

【請求項19】 上記凹状溝(channel)の床部の後部面が、実質的に非平面である、請求項1ないし14のいずれかに記載のカップリング。

【請求項20】 間に凹状溝(channel)を規定する内壁と外壁とを備え、該凹状溝(channel)の床部から離れた点で外壁から外方へ取付フランジが延びている袋側カップリング部材と、  
使用に際して上記袋側カップリング部材の凹状溝(channel)内に、それとの連結係止のために受け入れられる突

出部を備えた身体側カップリング部材とを備え、  
上記凹状溝(channel)の床部の後部面が、実質的に非平面である、平面嵌合造瘻カップリング。

【請求項21】 上記凹状溝(channel)の床部の後部に、複数の突出部を含んでいる、請求項19または20記載のカップリング。

【請求項22】 平面嵌合造瘻カップリングの身体側カップリング部材に連結するための袋側カップリング部材であって、  
間に凹状溝(channel)を規定する実質的に同心の内壁および外壁と、

上記凹状溝(channel)の床部から離れた点から概ね径方向外方へ延びている固定フランジとを備え、  
上記内壁および外壁において、第1の内壁および外壁だけが、凹状溝(channel)の内側に面しているロック突出部を備えており、第2の内壁および外壁が、概ね平滑なシール面を備えている、袋側カップリング部材。

【請求項23】 上記フランジが、凹状溝(channel)の口に隣接する点から延びている、請求項22記載のカップリング部材。

【請求項24】 上記第1の壁が、複数のロック突出部を間隔を隔てて備えている、請求項22または23記載のカップリング部材。

【請求項25】 上記内壁が、上記外壁よりも膨らんで突出している、請求項22ないし24のいずれかに記載のカップリング部材。

【請求項26】 平面嵌合造瘻カップリングの身体側カップリング部材に連結するための袋側カップリング部材であって、  
間に凹状溝(channel)を規定する実質的に同心の内壁および外壁と、  
上記凹状溝(channel)の床部から離れた点から概ね径方向外方へ延びている固定フランジとを備え、  
上記内壁が、上記外壁よりも膨らむように突出している、袋側カップリング部材。

【請求項27】 上記凹状溝(channel)が、自然なヒンジ点をもたらすように厚さが薄くされた壁部分を含んでいる、請求項22ないし26のいずれかに記載のカップリング部材。

【請求項28】 平面嵌合造瘻カップリングの身体側カップリング部材に連結するための袋側カップリング部材であって、  
間に凹状溝(channel)を規定する実質的に同心の内壁および外壁と、  
上記凹状溝(channel)の床部から離れた点から概ね径方向外方へ延びている固定フランジとを備え、  
上記内壁または外壁の、あるいは凹状溝(channel)の床部の、少なくとも一部分が、該凹状溝(channel)の一次的拡張を許容すべく、自然なヒンジ点をもたらすように厚さが薄くされた部分を含んでいる、袋側カップリング

部材。

【請求項29】 上記厚さが薄くされた部分は、テープがつけられた部分を含んでいる、請求項27または28記載のカップリング部材。

【請求項30】 上記内壁は、上記厚さが薄くされた部分を含んでいる、請求項27ないし29のいずれかに記載のカップリング部材。

【請求項31】 上記袋側カップリング部材は、上記凹状溝(channel)の床部の後部に抗貼着手段を備えた、請求項22ないし30のいずれかに記載のカップリング部材。

【請求項32】 平面嵌合造瘻カップリングの身体側カップリング部材に連結するための袋側カップリング部材であって、  
間に凹状溝(channel)を規定する実質的に同心の内壁および外壁と、

上記凹状溝(channel)の床部から離れた点から概ね径方向外方へ延びている固定フランジと、  
上記凹状溝(channel)の床部の後部の抗貼着手段とを備えた、袋側カップリング部材。

【請求項33】 上記抗貼着手段は、抗貼着性物質の被覆を含んでいる、請求項31または32記載のカップリング部材。

【請求項34】 上記抗貼着手段は、非平面の領域を含んでいる、請求項31または32記載のカップリング部材。

【請求項35】 上記凹状溝(channel)の床部の後部面が、実質的に非平面である、請求項22ないし30のいずれかに記載のカップリング部材。

【請求項36】 平面嵌合造瘻カップリングの身体側カップリング部材に連結するための袋側カップリング部材であって、  
間に凹状溝(channel)を規定する実質的に同心の内壁および外壁と、

上記凹状溝(channel)の床部から離れた点から概ね径方向外方へ延びている固定フランジとを備え、  
上記凹状溝(channel)の床部の後部面が実質的に非平面である、袋側カップリング部材。

【請求項37】 上記凹状溝(channel)の床部の後部に、複数の突出部を含んでいる、請求項35または36記載の袋側カップリング部材。

【請求項38】 身体に着用されたパッドに袋を固定するために、取外し可能に共に固定することができる第1および第2のカップリング部材を含むタイプの造瘻カップリングに用いるための第1カップリング部材であって、  
該第1カップリング部材の壁によって担持され、且つ該第1カップリング部材の壁から径方向に延びるかまたは突出しているシール部材を備え、  
該シール部材は、壁の材料よりも柔らかい弾性材よりな

り、且つ袋の壁材とは異なる、カップリング部材。

【請求項39】 上記壁はプラスチック材である、請求項38記載のカップリング部材。

【請求項40】 上記シール部材はプラスチック材である、請求項38または39記載のカップリング部材。

【請求項41】 上記シール部材は、上記壁と一体成形されている、請求項40記載のカップリング部材。

【請求項42】 上記壁は、上記第2カップリング部材との間に機械的連結係止を形成するためのロック形態を担持ないし具備する、請求項38ないし41のいずれかに記載のカップリング部材。

【請求項43】 上記シール部材は、その自由端側のエッジに向かってテーパが付けられている、請求項38ないし42のいずれかに記載のカップリング部材。

【請求項44】 上記シール部材は、使用に際して、少なくとも部分的に一方へそらすことができる、請求項38ないし43のいずれかに記載のカップリング部材。

【請求項45】 上記シール部材は、概ね径方向外方へ突出している、請求項38ないし44のいずれかに記載のカップリング部材。

【請求項46】 上記シール部材は、概ね径方向内方へ突出している、請求項38ないし44のいずれかに記載のカップリング部材。

【請求項47】 複数の上記シール部材を備えた、請求項38ないし46のいずれかに記載のカップリング部材。

【請求項48】 身体に装着されたパッドに造瘻袋を取り付けるために、取外し可能に共に固定することができる第1および第2のカップリング部材を備えた造瘻カップリングであって、

上記第1カップリング部材は、該第1カップリング部材の壁によって担持され、且つ該第1カップリング部材の壁から径方向に延びるかまたは突出しているシール部材を備え、

上記シール部材は、壁の材料よりも柔らかい弾性材よりなり、且つ袋の壁材とは異なる、造瘻カップリング。

【請求項49】 上記第1および第2のカップリング部材は、共に、機械的に固定することができる、請求項48記載のカップリング。

【請求項50】 上記第1および第2のカップリング部材は、共に、取外し可能な接着剤によって固定することができる、請求項48記載のカップリング。

【請求項51】 使用に際してカップリング部材が共に組み付けられるとき、シール部材が、概ね円筒状のバンドシールを形成する、請求項48ないし50のいずれかに記載のカップリング。

【請求項52】 上記シール部材が、その先端側に向かってテーパが付けられている、請求項48ないし51のいずれかに記載のカップリング。

【請求項53】 上記カップリングが平面嵌合カップリ

ングである、請求項48ないし52のいずれかに記載のカップリング。

【請求項54】 請求項22ないし47のいずれかに記載のカップリング部材を備えた造瘻袋。

【請求項55】 請求項1ないし21のいずれかに、または請求項48ないし53のいずれかに規定された造瘻袋と造瘻カップリングとの組合せ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、造瘻製品の分野に関し、特に、身体に装着されたパッドや円盤状部材（ウエハース）に造瘻袋を着脱自在に取り付けるためのカップリングに関する。造瘻という用語は、ここでは、広い解釈が意図されており、この用語は、人工肛門形成や、尿瘻形成や、回腸瘻形成を含む。

【0002】本発明は、その一形態において、袋側用のカップリング部材と身体側用のカップリング部材との実質的に2つのカップリング部材だけで構成される、所謂ツーピース・カップリングに関する。

【0003】

【発明の開示】平面嵌合カップリング  
ツーピース・カップリングについては、多数の異なった構成（デザイン）が存在する。典型的には、互いに係合する身体側カップリング部材と袋側カップリング部材とにより、袋と、身体用パッド又は円盤状部材（ウエハース）との間にデッドスペースが形成される。換言すれば、その袋は、カップリングの高さに対応する距離だけ、パッドから隔てられた状態で保持されることになる。一般に、カップリング部材は、低いプロファイル（輪郭、形、縦断面）を有することが望ましく、これにより、デッドスペースは最小限に維持される。

【0004】米国特許出願第4872869号明細書において、一つのカップリングが提案されている。このカップリングでは、造瘻袋は、身体側パッドに対して、平面嵌合するか、若しくは殆ど平面嵌合するようになっている。そのような構成を、ここでは、平面嵌合カップリングと称することにする。

【0005】広い概念において、本発明の第1の観点に依れば、互いに固定することが可能な身体側カップリング部材と袋側カップリング部材とを備えた平面嵌合カップリングが提供される。

【0006】このカップリングは、好ましくは、以下に示す如く、一つ、若しくは一つ以上の特徴を備える。

【0007】1. 身体側カップリング部材は、内側の第1壁と、外側の第2壁とを備え、当該第1壁と第2壁との間に接続溝(channel)が形成される。そして、第1壁と第2壁の一方は、溝(channel)の内側に対面する係止突起を備えるか、若しくは該係止突起を支持する。第1壁と第2壁の他方の面は、大略滑らかなシール面（密閉面）をなす。

【0008】このような構成により、従来技術に対して、有意な技術的利点を実現される。

【0009】特に、上記米国特許出願第4872869号明細書に記載のカップリングにおいては、その特徴は、身体側カップリング部材の溝(channel)を形成している両方の円筒形状壁の係止用プロファイルにある。この係止用プロファイルは、中央のリブと組み合わせられた状態で作用し、これにより、身体側部材の接続部分が溝(channel)内に捕捉されるようになっている。その重なり領域(組み合わせ領域)は、密閉機能と固定機能との2つの機能を有している。

【0010】しかしながら、本発明の創作に当たり、使用者が上記従来技術に係るカップリングを解放することにより造瘻袋を身体の部分から分離しようとする際に大きな問題を有し得ることが理解された。この問題が生じるのは、身体側部材の接続部分が、溝(channel)をなす両方の壁と重ね合わされているからであり、また、溝(channel)内のリブによって拡張されるからである。これにより、溝(channel)を或る程度捻ったり変形させたりすることなく上記接続部分を溝(channel)から引き戻すことが、事実上、困難になり得る。上記問題は、カップリングが袋内に退避せしめられることにより、大きな問題となる。たとえ、袋側カップリング部材の前側フランジを曲げたとしても、両方の溝(channel)壁を解放するのは容易なことではない。なぜなら、カップリング部材の凹部の構成は、その前側フランジが溝(channel)のベース(基部)に直接的に接続されないことを意味しているからである。

【0011】従って、そのようなカップリングは、解放するのにかなりの巧妙さを必要とし、しばしば年配者であってしかも指に力の入らない人工瘻を有する多数の人達に対して種々の問題を与えることになるであろう。

【0012】しかしながら、本発明によれば、異なった壁部が形成されることにより密閉機能(内側の第1壁、若しくは外側の第2壁)及び係止機能(ロッキング機能)が実現され、これにより、上記多数の問題を回避することができる。このカップリングは、その密閉(シール)を弱めることなく、しかも、そのカップリングの安全性(security)を弱めることなく、大変容易に解放することができる。

【0013】好ましくは、上記係止突出部を支持する壁は、複数の係止突出部を支持する。たとえば、その複数の係止突出部は、角度の上から、隔てられて配置されることができる。

【0014】本発明は、密接に関連した特定の観点において、次の如く、平面嵌合造瘻カップリングが提供される。

【0015】すなわち、このカップリングは、袋側カップリング部材と身体側カップリング部材とを有する。袋側カップリング部材は、内側の第1壁と、外側の第2壁

とを備え、該第1壁と第2壁との間に溝(channel)が形成される。この袋側カップリング部材は、溝(channel)の口部において、第2壁から外方向に延在する取り付けフランジを備える。そして、第1壁と第2壁の一方は、第1壁に対向する少なくとも1つの係止突起を備える。

【0016】一方、身体側カップリング部材は、袋側カップリング部材の溝(channel)内に使用時に受け入れられる突起を備える。この突起は、袋側カップリング部材の上記壁の一方の係止突起と重なって係合するための形成部を備える。また、この袋側カップリング部材は、上記袋側カップリング部材の他の壁と重なり合わずに係合するための偏向(撓み)可能なシールを備える。

【0017】2. 上記袋側カップリング部材は、造瘻袋に固定される。当該造瘻袋は、第1及び第2の袋壁を備えると共に、第1の袋壁に入り口開口を備える。上記袋側カップリング部材は、上記開口において、第1の袋壁により支持される。そして、袋側カップリング部材の少なくとも一部は、袋内に延在する。非密閉手段が備えられており、これにより、使用時に、上記袋側カップリング部材の一部と、上記第2の袋壁の内側の面との間が密閉されないようになっている。

【0018】本発明のこの特徴は、たとえば、この袋が初めて使用されるときに、カップリング部材の反対側に位置する袋の前壁がカップリング部材にくっつく(貼りつく、固着する)、といった潜在的な問題の回避を可能ならしめる。この効果は、袋の前壁と後壁とが時々互いにくっついて、袋内への身体のおも物の侵入が妨げられる、パンケーキ(pancaking)の問題に類似している。袋内に少なくとも部分的に延在するカップリング部材の使用により、(上記壁を或る程度隔てた状態で保持することにより)事実上、上記開口における前壁と後壁との間における直接的なパンケーキの効果を減じることが可能である。しかし、袋壁は、カップリング部材を密閉し、該カップリング部材にくっつき易い、という潜在的な問題がある。これにより、再度、袋内への身体のおも物の侵入は妨げられるであろう。しかしながら、本発明のこの観点に係る非密閉手段を使用することにより、この潜在的な問題は、回避、若しくは少なくとも減じられることができる。

【0019】上記非密閉手段は、たとえば、1つ若しくはそれ以上の突起や凹部、或は、起伏面等、カップリング部材の非平面を備えることができ、これにより、カップリング部材の面と、袋壁の反対側の面との間に、溝(channel)や空間がより確実に形成される。選択的に、上記非密閉手段は、カップリング部材や袋壁によって支持される非貼着コート(非粘着コート)を備えることができる。

【0020】本発明は、密接に関連した特定の観点において、平面嵌合カップリング用の袋側カップリング部材が提供される。この袋側カップリング部材は、接続溝(c

hannel)と、該接続溝(channel)の背面に備えられた非密封手段とを有する。

【0021】3. 袋側カップリング部材は、造瘻袋によって支持される。当該造瘻袋は、第1及び第2の袋壁を備える。第1の袋壁には、入り口開口が備えられており、袋側カップリング部材は、上記開口の第1の袋壁によって支持される。袋側カップリング部材の少なくとも一部は、袋内に延在し、該袋側カップリング部材の面は、実質的に非平面である第2の壁に対向する。

【0022】非密封効果に加えて、この特徴により、使用者が、袋壁材料を通してカップリング部材のプロフィールを手で感ずることが可能な領域を改善することができ、これにより、使用者は、袋を身体にフィット（適合）させるときや、袋を身体から取り外すときに、自分の手をより良い位置に位置決めすることができる。

【0023】本発明の創作に当たって、平面嵌合する袋側カップリング部材の凹部の性質によって、該カップリングは、使用者の視界から、かなり隠されることが理解された。この不可視性により、カップリングをフィットさせたり取り外したりすることはより困難になり得る。従って、第2袋壁を通してのカップリングの触知性を改善することにより、カップリング部材の不可視性を補償することができる。

【0024】一つの好ましい実施形態において、上記表面は、互いに隔てられた複数の突起、たとえば、小円頂（小さいドーム形状部）、を有することができる。他の実施形態において、上記表面は、環状突起を備えることができる。

【0025】本発明は、密接に関連した特定の観点において、平面嵌合カップリング用の袋側カップリング部材が提供される。この袋側カップリング部材は、接続溝(channel)（カップリングチャンネル）を有している。このカップリング部材の面は、溝(channel)の開口から隔てられる方向に形成されており、実質的に非平面になっている。これにより、該面は、袋壁を通して手で触知されることができる。

【0026】4. 袋側カップリング部材は、第1及び第2の壁部によって形成される溝(channel)と、該第1及び第2の壁部間に位置する基部（ベース部）とを備える。この構成において、該部の少なくとも一つは、厚さが減じられた領域を備える。

【0027】本発明の該観点に依れば、上記厚さが減じられた領域により、自然なヒンジの作用が得られ、これにより、袋側カップリング部材が身体側カップリングに対して組み付けられたとき、若しくは、袋側カップリング部材が身体側カップリングから分離されたとき、上記溝(channel)が延在する（広がる）領域が大きくなる。

【0028】本発明のこの観点の創作に当たって、平面嵌合する袋側カップリング部材用凹溝(channel)は、概念的に、外側カップリング部材よりも問題の多いことが

理解された。なぜなら、上記の如く、凹構造においては、上記溝(channel)は、その基部（ベース）の周囲よりもむしろその口の周囲で支持されるからである。これは、溝(channel)がより硬く、その基部により支持されている溝(channel)と同様に該溝(channel)が自由に開かないことを意味する。さらに、凹に形成された構造において、溝(channel)にアクセスすることはできない。袋側カップリング部材と身体側カップリング部材が解放されなければならないときに、凹に形成された溝(channel)を曲げることは、一般に、より困難である。

【0029】しかし、本発明の上記観点をを用いることにより、溝(channel)を広げることが可能な領域を大きくすることができ、上記問題点は、実質的に緩和されることができる。

【0030】好ましくは、上記溝(channel)の第1壁部及び／又は第2壁部は、厚さが減じられた領域を備える。好ましい実施の形態において、第1壁部及び／又は第2壁部は、基部方向に向けて薄くなるようにテーパ状に形成される。これに加えて、或は選択的に、上記基部は、1つ或は1つ以上の凹部を備えてもよい。この構成により、溝(channel)の基部の柔軟性を大きくすることができる。

【0031】5. 上記袋側カップリング部材は、造瘻袋に固定される。当該造瘻袋は、第1壁と第2壁とを備え、第1壁には、入り口開口が設けられる。袋側カップリング部材は、開口における第1壁により支持される。袋側カップリング部材は、溝(channel)を備え、該溝(channel)の少なくとも一部は、袋の内部に延在する。溝(channel)は、大略同心円形状の外壁と内壁とによって形成される。この構成において、内壁は、開口を通して袋の内側から外部へ突出する。内壁は、外壁に対して（外壁よりも）膨らんでいる。

【0032】この特徴をもって、内壁と外壁との相対高さにおいて段（段部）が存在する。好ましくは、外壁は、少なくとも1つの係止突起を支持するか、若しくは、該少なくとも1つの係止突起を備える。好ましくは、内壁は、平面である密閉面（シーリング面）が形成される。

【0033】本発明のこの特徴により、袋内のカップリング部材の深さを実質的に大きくすることなく、身体側カップリング部材との密閉をなすべく比較的大きい壁面を備えた凹状カップリングを提供することができる。袋内のカップリングの深さをあまりにも大きくすることは好ましくないであろうことが理解されるであろう。なぜなら、これにより、袋は、カップリングの領域において膨張せしめられるからである。

【0034】密接に関連した特定の観点において、本願発明により、平面嵌合カップリング用袋側カップリング部材が提供される。袋側カップリング部材は、取り付けフランジと、該フランジから垂下する第1壁部と、該第



1 壁部と同心的であり且つ該第1 壁部と共に接続溝(channel)を形成する第2 壁部とを備える。この第2 壁部は、第1 壁部に対して(第1 壁部よりも)膨らんでいる。

#### 【0035】カップリングシール

本発明の他の観点は、袋側カップリング部材と身体側カップリング部材との間でのシールを形成するためのシール手段に関する。本発明の観点は、非平面嵌合カップリングと同様に平面嵌合カップリングに適用できる。この観点は、2ピースのカップリングに適用できるし、マルチピースのカップリングにも適用できる。それは、接着カップリングと同様に一緒に機械的に固定されるカップリングにも適用できる。

【0036】シールの多くの異なったデザインが存在する。機械的インターロックカップリングにおいて特に成功したデザインは、GB 1 571 657に例示されている。このデザインは、環状の凹状溝(channel)内に収納される円筒形リブを含む。リブの外側エッジは、外部凹状溝(channel)の壁の内部エッジでインターロックする輪郭を有しており、使用中のカップリング部分を一緒に保持する。リブも、凹状溝(channel)の内部壁に対してシールを形成する内側に傾斜したフラスト(frusto)円錐のワイパーを有する。

【0037】上記デザインは、実際問題として非常に信頼できることがわかっている。ワイパーは、カップリング部材の公差変動と相対運動とを適合するために十分に變形させることができる。しかしながら、達成される、カップリングの最小の輪郭「高さ」が、ワイパーの存在によって制限され、少なくともある最小長さを有する必要がある。これが、サイズ変動に適應する完全な密閉性と密閉能力に影響を及ぼすので、ワイパーをあまり短くすることができない。

【0038】このことが、(非平面嵌合カップリングのために)造瘻袋と人の身体との間のデッドギャップを低減して、(平面嵌合と非平面嵌合カップリングのために)袋の突起を低減するので、一般に、低い形状が望ましい。

【0039】GB-A-2567157を参照すると、造瘻袋材料の内側に延在するリップが引き伸ばして身体側部材のシュートのまわりにきつく嵌合する接着カップリングが開示されている。このデザインには、それが袋壁の中にある正確な大きさの開口部の形成に依存するという製造上の難しい問題がある。さらに、それは開口部と開口部のまわりの袋側カップリング部材との正確な位置ぎめに依存する。そのような公差は、大規模な生産のために非常に高価な製造機械を必要とする。さらなる問題は、密閉性が、袋材料特性に依存し、弾力性のあるシールを形成するのに理想的でないということである。

【0040】本発明のこの観点は、上記のことを考慮して工夫されている。

【0041】従来技術と比較して、本発明の現在の観点は、カップリング部材の壁又はシュート部分から(少なくとも1つの操作状態、例えば非変形の状態において)通常横方向に突起している閉ループ形状シールフィンを提供することである。シールフィンは弾力的で曲げやすい材料からなり、袋壁とは異なっている。

【0042】フィンを支える壁又はシュートが袋側カップリング部材上にあるとき、好ましくは、フィンは、カップリング部材と袋壁材料との間のジョイントに対して、少なくともある程度まで、軸方向にオフセットした位置から延在する。

【0043】本発明のこの観点は、以下の従来技術配置に対する重要な利点を提供することができる。

【0044】(a) 密閉性は、袋壁の中にある小孔開口部に対するカップリング部材の位置精度によって制限されないし、また、袋壁の中にある小孔開口部の正確なサイズによって制限されない。これにより、適度な公差を持つ従来の組立て装置が、カップリング部材を袋に取り付けるために用いられ、袋壁材料に小孔開口をあけるために用いられる。

【0045】(b) 密閉性は、袋壁材料の特定の性質によって制限されない。

【0046】(c) シールフィンが、比較的柔軟な弾力性のある材料から作られる。これにより、小さな組立て(挿入)力だけで優れた密閉性が得られる。

【0047】(d) 非常に低い輪郭を有するカップリング部材は、つくられることができる。例えば、一体化されたフラスト(frusto)円錐の湾曲可能なワイパーと比較すると、さらに信頼性のある密閉性を得ている間、より小さな挿入深さが達成されるかもしれない。

【0048】(e) フィンの柔軟性により、広い寸法公差が、密閉性を低減することなく、いくらかの従来技術のデザインの場合と比較して、適應されることができる。好ましくは、身体側及び袋側カップリング部材は、部材上のシュートから突出するフィンが、他のカップリング部材上で、第2のシュート壁(すなわち円筒形の壁)の表面に対して、係合するように構成される。好ましくは、カップリング部材と一緒に組立てられるとき、シュートは他のものの内側にある一方に嵌合する。

【0049】フィンは、袋側カップリング部材上に、または身体側カップリング部材上に設けることができる。

【0050】所望するのであれば、カップリング部材は、そのような1つのフィンか、2つのフィンか、より多くのフィンを含んでもよい。

【0051】フィンを含むカップリング部材は、いろいろな技術によって作り出してもよい。実施例は、以下の工程を備える。

【0052】(a) マルチショット(例えば、2ショット)成形。

【0053】(b) 射出成形(マルチショット成形に類似



しているが、この技術を用いるとプラスチック材料が次のプラスチック材料が成形される前にセットすることができる)。

【0054】(c)仕上げ部材を形成するために順次組立てられる予備形成された複数の構成要素を用いている製造は、機械的なインターロック、接着、又は溶接することによってその組立て状態に保持した。

【0055】(d)例えば射出成形を用いて、フレキシブルな重合体からなる部材の一体成形。

【0056】本発明の別の関連した観点は、カップリングの第1壁に支えられ、カップリングの第1壁から通常、半径方向に延在又は突出する、1つ以上のシール要素を用いることである。1つ以上のシール要素は第1壁の材料より柔軟なプラスチック材料から形成されている。

【0057】好ましい形状において、1つ以上のシール要素は、少なくとも非湾曲状態(例えば、カップリング部材が分離されるときにおいて)で、通常、半径方向に延在又は突出する。

【0058】通常、半径方向に延在または突出するシールと、カップリングの構造部分より通常柔軟なシール材料との組合せにより、低いカップリング輪郭が、密閉性を悪くすることなく達成されることを可能にする。

【0059】そのようなデザインが、特に2ピースの機械的インターロックカップリングに適切であるが、多くの他のカップリングタイプ、例えば、ロッキングリングを備えるタイプ、又は接着によって一緒に固定されたタイプにおいて使用することに適している。

【0060】好ましくは、1つ以上のシール要素は、第1壁と一体成形されている。例えば、射出成形プロセス、又はマルチショット成形プロセスを用いることができる。GB-A-2 323 285に記載された技術が参照される。

【0061】好ましくは、上記のいずれかの観点において、少なくとも1つのシール要素又はフィンは、1軸の点だけでいわゆる「点状シール」を形成するよりはむしろ、円筒形バンド又は領域を越えて軸方向に広がるシールを形成する。シールが軸方向に広がることによって、シールは完全な密閉性を損なうことなくカップリング部材の相対運動又はゆがみにより耐えることができる。好ましくは、少なくとも一つのシール要素又はフィンは、対向したカップリング部材と接触してある程度まで湾曲可能なワイパーの形をしている。そのような湾曲により、シール要素は、シールを実現するために適度であるが十分な力で、対向面上に確実に装着することができる。好ましくは、上記のより広範囲(円筒形バンド)のシールを達成することができる。

【0062】好ましくは、少なくとも一つのシール要素又はフィンは、その自由エッジの方に先細っている。

【0063】好ましくは、少なくとも1つのシール要素又はフィンは、造瘻袋の材料とは異なっている。好まし

くは、シール要素が、造瘻袋材料の面からオフセットした面にある。

【0064】望むならば、1つ以上のシール要素は、カップリング部材の第1壁から半径方向の内側に突出することができる。しかしながら、本発明の特に好ましい形状の中で、1つ以上のシール要素は、カップリング部材の円筒形リブから半径方向の外側に突出する。複数のシール要素が用いられるとき、そのようなデザインはより簡単に成形することができる。

【0065】密接に関連した観点において、本発明は、機械的インターロックによって一緒に着脱自在に固定された第1及び第2のカップリング部材を含むタイプの2ピースの造瘻カップリングにおいて使用される第1カップリング部材を提供する。第1カップリング部材は、

(第2の比較的柔軟なプラスチック材料からなる第2部分と一体成形された第1の比較的堅いプラスチック材料からなる第1部分を備えている。第1部分は、第2カップリング部材と機械的インターロックを形成するためにロック輪郭を備えている。そして、第2部分は、シール要素を備えている。

【0066】密接に関連した観点において、本発明は、機械的に一緒に固定された第1及び第2のカップリング部材を含むタイプのカップリングにおいて使用される第1カップリング部材を提供する。第1カップリング部材は、円筒形壁から通常半径方向に突出する少なくとも1つの通常環状のシールフィンを備えている。そのフィンは厚さがその自由エッジの方へ先細りしている。

【0067】本発明の上記観点は、独立に用いられてもよいが、さらなる利点は1つ以上の観点を組合せることによって達成されてもよい。

【0068】

【発明の実施の形態】図1から図4に示したように、ツーピースオストミーカップリング10は、大略、身体側カップリング部材12と袋側カップリング部材14とからなる。

【0069】袋側部材14は、フランジ16を備える。フランジ16は、本実施例では、接着、溶着その他の適切な固定法によって、袋壁18の外面に取り付けられる。しかし、以下にさらに説明するように、フランジ16は、希望するならば、壁18の内面に取り付けられることができる。フランジ16は、袋壁18の中で対応する開口20と位置合わせされた小孔を有する。フランジ16の内部エッジから独立して、袋内に後方に筒状の外壁22が延在し、外壁22と同心に、筒状の内壁24が配置されている。内壁24と外壁22は、接続凹状溝(channel)を形成し、凹状溝(channel)の床部26によって互いに結合される。位置決めリブ28は、内壁および外壁より少なめに、床部26から突出している。本実施例では、位置決めリブ28は、略先細り形状を有するが、以下の説明から、リブ28の他の形状を所望するように

用いてもよいことが理解されるであろう。

【0070】フロントフランジ16の延在と同様に、たくさん半径方向に突出しているベルトタブおよび／あるいはアルタブ32を備え、後述するように、フランジ16にしっかりつかまることができる。

【0071】凹状溝(channel)の床部26は、リブ28と外壁22の間に半径方向外側部分26aを、リブ28と内壁24の間に第2の半径方向内側部分26bを含む。半径方向内側部分26bは、WO-A-93/23229に記載され、また以下でも述べるように、本実施例では、カップリング部材のモールディングを容易にするための規則正しく間隔をあけられた複数のくぼみ30を含んでいる。

【0072】その内面上で、外壁22は、複数の間隔をあけられた別々の突起34を支える。これらは、身体側部材の対応する構成とインターロック構造を形成するのに役立つ。各々の突起34は、略平らであるかアンダーカットされた後面36と、上方のランプ面38を含む。

【0073】WO-A-93/23229に開示されたように、袋側カップリング部材の生産の間、突起34の間隔は、突起34の下型ツール(図示せず)の部分、そのスペースから型ツールの部分を引き抜くことができるまで、カップリング部材に対してツールを回転することによって(又はその逆で)、凹状溝(channel)の内側から除去されることを許容する。くぼみは、型成形された部材とキー嵌合し、制御された回転を許容する。

【0074】身体側部材12は、環状のフランジ40を備える。環状のフランジ40は、人の皮膚に取り付けるために、接着性「ウエハー」またはパッド42に取り付けられる。パッド42は、Stomadhesive その他の既知の皮膚接着剤から作られてもよい。このような接着剤は、当業者によく知られており、ここでは、これ以上説明しない。

【0075】フランジ40は、小孔44を含む。小孔44は、袋側部材の凹状溝(channel)内に合うように形成された略環状の構造46により、境界をなす。構造46は、外壁22と袋側部材14の位置決めリブ28との間で合わせるために、半径方向外側ロックリブ48を含む。ロックリブ48は、略丸い又は先細りの先端50と、突起34と協働するための段状又はアンダーカットされたロック構造52とを含む。この構造も、内壁24の半径方向に外面に対してシールを形成するために、半径方向内側に向けられたシールワイパー54を含む。ワイパー54は、少なくとも部分的に変形又は撓みが可能であり、その上端とテーパを超えその先端に向けて曲げられる。ワイパー54とロックリブ48との間の略環状の位置決め溝(groove)56は、以下にさらに説明するように、位置決めリブ28と協働するように構成されている。

【0076】カップリング部材を組み立てるため、袋側部材14は、身体側部材12に対して位置決めされ、身体側部材に付勢される。非常に穏やかな圧力の下で、ロックリブのロック構造52に対して突起スナップが嵌合するまで、ロックリブ48は突起34のランプ面38上を通り過ぎることができる。このような組み合わせの間、その嵌合は、通常は、カップリング周囲の全てで同時には生じるものではない。むしろ、嵌合は一つの環状領域内で始まり、カップリングのまわりに進み、完全な円が達成される傾向がある。このような嵌合により、袋側部材は身体側部材の軸に対して傾くことになる可能性がある。本実施例では、位置決めリブ28と位置決め溝(groove)56とは、そのような傾きを防ぐように作用し、また、袋側部材が身体側部材12上に正確に芯合わせされることを確実にする。ワイパー54と内壁24の間のインターロックがないので、壁のまわりに全てで信頼できるシールを形成するために内壁24の滑らかな面に対してシールワイパー54を正確に嵌合することができるためには、正確な芯合わせすることは重要であることが、理解させるであろう。

【0077】位置決めリブ28と位置決め溝(groove)56の相対的な形状は、所望するように変えることができる。しかし、図示されたなめらかに先細りする形状は、成形の容易さとカップリング部材の組み立て中の最適案内のために、一般に好ましい。

【0078】組み立てられた状態で、(図3に図示しているが)、袋は身体側パッド42に対して略面一であり、袋と身体側パッド42の間には、無駄なデッドスペースはほとんどない。図示した好ましい実施例中で、リブ28は、リブ28がロックリブ48とワイパー54を離そうとしないように、位置決め溝(groove)56に対して必要な大きさにされている。それにもかかわらず、ロック突起34とロックリブ48のアンダーカット52との間の嵌合は、袋の偶然のリリースを妨げるために、信頼性のある固定を与える。

【0079】係合されたカップリング部材を分離するために、例えばタブ32の一つを把持して引っばることによって、袋側部材14は身体側部材12から剥離される。袋側部材14の外壁22のプラスチック材料は、適当な分離力を加えてリリースできるように十分に変形することができる。特に、袋側部材14の内壁24の変形は必要とされない。なぜなら、内壁が身体側部材とインターロックせず、身体側構造46はその壁によって妨げられないからである。

【0080】図示された実施例中で、袋側カップリング部材14のフランジ16は、袋壁18の外面に固定される。しかしながら、希望するならば、フランジは袋壁の内面に(すなわち、仮想の袋壁18'に対して)固定されることが可能である。

【0081】カップリング部材は、好ましくは、それそ

れが一体成形される。好適なプラスチック材料としては、例えば、低密度および高密度のポリエチレン、熱可塑性のエラストマー (TPE)、ポリ塩化ビニル (PVC)、アセチルプラスチック、ABS、ポリアミド、およびこれらの任意の組み合わせを含む。例えば、異なるプラスチックは、一方には大略硬く又は剛い特性を与え、他方にはより曲がりやすい特性を与えるために、2つのカップリング部材に用いてもよい。また、材料は、例えば、袋側カップリング部材のための袋壁や、身体側カップリング部材のための接着ウエハラミネートに対する材料の溶接性に依存して用いてもよい。

【0082】図5-8は、袋側カップリング部材70の変形例を図示する。以下の特徴を除いて、これは第1実施例の袋側カップリング部材14と同様である。

【0083】(a) 第1実施例の位置決めリブ28が、省略される。これは、身体側カップリング部材の相補的な構造(46)が、環状の位置決め溝(groove)(56)を除去することによって、単純化されたことを意味する。希望するならば、位置決めリブ28と位置決め溝(groove)56を含むことも可能であることが理解されるであろう。

【0084】(b) 内壁24は、外壁22より軸の方向に長く、フランジ16よりも突出している。袋壁材料などの材料の厚さに従い、また、フランジ16が袋壁に固定される方法に従い、内壁24は、袋壁よりも突出してもよい。

【0085】内壁24の増大された長さは、袋側と身体側カップリング部材と、組み立てのために位置合わせを行う容易さを改良することができる。それは、身体側カップリング部材のシールエレメント54に、大きいシール領域を与えることも可能である。

【0086】壁24の増大された長さは、その長さを袋側カップリング部材の高さ内で合わせるため、カップリング全体の輪郭高さを増大しないことが分かるであろう。

【0087】(c) カップリング部材70は、その後面72上でたくさんの衝突突起74を支える。図8でよく分かるように、突起74は、2つの機能を果たす。

【0088】第一に、突起74は、プラスチックカップリング部材が袋の後壁76にくっつく傾向を低減する反シール手段として働く。そのようなくっつきは、袋パンケイキング (pouch pancaking) のよく知られた問題に似ており、さもなくば、袋側カップリング部材70から袋内への糞便物の移動を妨げるかもしれない。突起74(と隣接する突起74間のクリアランス)は、くっつきの問題をかなり低減すると思われる。

【0089】第2に、突起はユーザが袋壁材料を介して指で感じることができる立体感の指示を与える。これにより、ユーザが袋壁材料を介して指でカップリング部材の形状を感じることができる範囲を拡大し、ボディに対

して袋を合わせるときにユーザがよりよく指を配置できることが可能である。袋側面一合わせカップリング部材の凹んだ性質により、ユーザの視界をかなり多く隠すカップリングになり、この視界の損失によりカップリングを合わせ、外すことが一層困難になることが、理解されるであろう。したがって、第2の袋壁を介してのカップリングの改良された触覚は、カップリング部材の視界の損失を補償する。

【0090】後面の非平面構成は、袋壁を介してのカップリングの触覚を改良するために、用いてよいことが、理解されるであろう。また、付加的に又は代わりに、こびりつかないコーティングをカップリング70の後面72や対面する袋壁76に塗布して、こびりつかない効果を与えたり強めてもよいことが、理解されるであろう。

【0091】図9および10は、袋側カップリング部材80のさらなる変形例を図示する。これは、図5-8に図示された袋側カップリング部材70に、非常に似ている。しかし、この例では、内壁24は、凹状溝(channel)の床部26との結合部に向け、厚さが先細りになっている。この低減した厚さは、曲げられるとき凹状溝(channel)が容易に開くことができるように改良する自然ヒンジ効果を与える。これにより、凹状溝(channel)の口のまわりの外壁22から延在するフランジ60により支持された結果として、凹状溝(channel)がなめらかに動かないという問題を解決することができる。このようになめらかに動かない結果、袋側カップリング部材を身体側カップリング部材に組み立てるために、大きな挿入力が必要とされ、カップリング部材を分離するために、大きな剥離力が必要とされることもあろう。自然ヒンジ効果を与えることによって、内部壁24は、組み立て中や袋側カップリング部材を剥がすときに曲がることができ、カップリングのシールおよび固定特性を損なうことなく用いることができるようにする。

【0092】図11-14に示したように、ツーピースオストミーカップリング110は、大略、身体側カップリング部材112と袋側カップリング部材114とからなる。

【0093】袋側部材114は、フランジ116を備える。この実施例において、フランジ116は、接着、溶着、その他の適宜な固定方法によって、袋壁118の外面に取り付けられる。しかし、第1実施例と同様に、以下でさらに説明するように、フランジ116は、所望により、壁118の内面に取り付けられることが可能である。フランジ116は、袋壁118の対応する開口120と位置合わせされる小孔を有する。

【0094】フランジ116の内部エッジから、後向きに袋内に延在する筒状の外壁122が垂れ下がり、円筒状の内壁124が、外壁122の内側に同心に配置されている。内壁124と外壁122は、凹状溝(channel)126を形成すると凹状溝(channel)の床部128によ

って互いに接続される。

【0095】後述するように、フランジ116にしっかりとつかまれるのを可能にするために、半径方向に多数突出しているベルトタブおよび／又はプルタブ130を備える。第1実施例のくぼみ30と同様にカップリング部材の成形に役立つために、凹状溝(channel)126の床部128は、この例では、複数の規則的に間隔をあけられたくぼみ132を含む。

【0096】内壁124は、その外面に、複数の間隔をあけられた別々の突起134を支える。これらは、身体側カップリング部材112の対応する構成とインターロックを形成するのに役立つ。各々の突起134は、略平面状に平らかアンダーカットされた後面136と、上向きのランプ面138を含む。

【0097】身体側部材112は、環状のフランジ140を備える。環状のフランジ140は、人の皮膚に取り付けるため、接着性「ウエハー」かパッド142に取付けられる。パッド142は、Stomadhesive 其他の公知の皮膚接着剤から作られてもよい。このような接着剤は、当業者によく知られ、ここではこれ以上は説明されない。

【0098】フランジ140は、小孔144を含む。小孔144は、凹状溝(channel)126内で合わせるように構成された略環状の構造146が境界をなし、相対的に堅いプラスチック材料の第1の部分と、相対的に柔らかいプラスチックからなる第2の部分とを含む。第1の部分は、その内面に、突起134と協働するために段状又はアンダーカットされたロック構造150を持つ略円筒形のリブ148を含む。

【0099】第2の部分は、リブ148から半径方向外向きに突出する少くとも一つの（この例では2つの）略半径方向のシーリングフィン152を備える。各々のフィン152は、ベース支持領域154から延在し、そのリブ148から外向きに延在し、先に向けて細くなっている。

【0100】フィン152は、凹状溝(channel)126内に合わせるためにわずかに「オーバーサイズ」となる寸法である。したがって、図14でよく分かるように、カップリング部材112と114が組み立てられるとき、フィン152の先端が、外凹状溝(channel)の壁122の内面に嵌合して曲げられる。各々のフィン152の曲げられた先端は、このように、このように円筒バンド上に各シールが広がることによって、ポイントシーリング特性を与えるにすぎない他のタイプの従来技術の低側面シールと比較すると、大変優れたシール特性を達成することが可能である。特に、このシールは、以下の利点を達成する。

【0101】(a) 身体に装着して使用する際には避けることができないカップリング部材112および114の移動や撓みに対して、一体性を失うことなく耐えることがで

きる。

【0102】(b) シール部が比較的容易に撓むので、両カップリング部材を組み合わせるときに、あまり大きな挿入力が必要とならない。

【0103】(c) シールフィンがほぼ半径方向に突出しているため、各フィンの長さがカップリング部材の高さを増大させることはない。したがって、大変低いカップリング部材断面を達成することができる。図示の実施形態では、5mm未満の断面高さが達成されている。4.4~4.5mmまたはそれ以上薄いことが好ましい。

【0104】(d) 両カップリング部材のサイズ許容差の変動をシール部が吸収することができる。このことは、カップリング部材の製造において、過度に正確な許容差を要求されることはないということを意味する。したがって、製造コストを下げること、および不良品の発生を低減することが可能となる。

【0105】(e) シールフィン152に使用する材料として、シール特性を最大にするものを選択できる。そして、カップリング部材の他の部分の構造強度および両カップリング部材の連結安全性が、選択する材料によって影響を受けることはない。

【0106】各フィン152にテーパが付されているので、フィン152のいかなる撓みも、それが先端部分において生じることとなる。この結果、点状のシールではなく、望ましい円筒状シールを達成することができる。フィン152の寸法は、カップリング部材の製造許容差を考慮して、凹状溝部の最大寸法よりもやや大きくされている。

【0107】図示の例では2つのシールフィンが描かれているが、必要に応じて、フィンは1つであっても、3つ以上であってもよい。図示の実施形態においてさらに多くのフィンを設ける場合、モールド成形の容易さを考慮して、それらのフィンは半径方向外側に突出することとするのがよい。

【0108】この実施形態においては、シールフィン152は、円筒状リブ148とは異なる柔らかい材料で構成されている。2つの材料から構成される身体側カップリング部材112を製造するのに都合のよい製造技術は、ツーショットモールドリングおよびインサート射出モールドリングである。この実施形態では、ベース支持領域154は、硬い材料と柔らかい材料との間に追加的な接触面積を与え、ツーショットモールドリング工程中において強固な一体連結を達成する。勿論、個別のコンポーネント部品を手で組み立てることも含めて、適切なすべての製造技術を使用することができる。

【0109】リブ148およびフランジ140に適した材料は、STD PVA コポリマーである。シールフィン152に適した材料は、合成ゴムである。ツーショットモールドリングが行なわれたとき化学的に接着するそのような材料を選択することができる。非接着材料が使用され

る場合には、機械的な連結手段が必要となる。

【0110】シールフィン152およびリブ148に対しては異なる材料を使用することが好ましいが、必要に応じて、シールフィン152とリブ148とを同一材料(例えば、可撓性ポリマー)から一体的に製造してもよい。

【0111】図14中に破線で示したように、袋側カップリング部材114のフランジ140は、ガスフィルタ162を配置するために一体的に構成されたマウント160を備えていてもよい。マウント160は、開閉可能なキャリアタイプのものであってもよく、この場合にはフィルタ162を交換することができる。また、マウント160は、シールされた閉鎖タイプのものであってもよい。図示の例では、マウント160は、フランジ140を側方に延長させてなる形態である。しかし、マウント160はどのような形態であってもよい。例えば、ウェブによってフランジ140に連結された衛星タイプのものであっても、またはフランジ140の一部であってもよい。このように一体的なフィルタアセンブリを設けると、フィルタの位置合わせが自動的に行なえるので、製造が簡単になるという別の利点もたらされる。さらには、1つの融着工程でフィルタおよびカップリング部材を袋に取り付けることができる(フィルタおよびカップリング部材を別々に取り付けるのではない)。

【0112】使用に際して、カップリング部材112と114とを組み立てるには、身体側カップリング部材112の構造部146を、袋側カップリング部材114の凹状溝126内へと押圧する。この押圧は、僅かな挿入力だけで行うことができる。ロック部150は、凹状溝内壁124の突出部134とともにスナップフィットを構成する。既に説明したように、シールフィン152は、撓むことにより凹状溝外壁の内表面に対してシールを構成する。

【0113】両カップリング部材を分離するには、使用者は、ベルトタブ/プルタブ30の1つを掴んで、袋側カップリング部材114を身体側カップリング部材112から引き剥がす。袋側カップリング部材114は十分に柔らかいので、両カップリング部材を僅かな分離力で引き剥がすことができる。しかしながら、装着しながらの通常の使用においては、ロック部150と突出部134との相互ロックにより、両カップリング部材はしっかりと連結される。

【0114】第1実施形態のように、凹状溝外壁122および凹状溝内壁124は、袋側カップリング部材の前方フランジ116から後方へ向けて延在している。したがって、凹状溝126は、袋の内側に向かって凹んでいる。これにより、袋が接着パッド142に非常に密接してフィットし、また、カップリングの断面高さのほとんどの部分が袋内に隠れるので、カップリングが大変低いという印象を与える。図5～図10で説明した修正された特徴は、必要に応じて、具体例に組み入れることができる。

【0115】別の実施形態においては、凹状溝内壁124および外壁122は、必要に応じて、前方フランジ116から

前方に突出していてもよい。この場合には、フランジ116が凹状溝126の底部128とほぼ同一面内に位置することとなる。

【0116】図示の実施形態においては、袋側カップリング部材114のフランジ140は、袋壁の外面にフィットする。しかしながら、別の実施形態においては、袋側カップリング部材は、袋壁の内面に固定される(図12中の破線)。このような別の構成では、一体的なフィルタマウント160を使用することができる。

【0117】図示の実施形態においては、雌カップリング部材114(凹状溝126を備える)が袋側に位置し、雄カップリング部材112(突出する構造部146を備える)が身体側に位置する。これは、ツーショットモルディングで形成される雄部材の方が、シングルショットモルディングで形成される雌部材に比べて、その製造コストがやや高いからである。一般的に、身体側部材よりも袋側部材の方が頻繁に取り換えられるので、より安価なカップリング部材を頻繁に取り換えられる側に使用するのが得策である。しかしながら、必要に応じて、雄部材と雌部材とを入れ替えて、雌部材を身体側で、雄部材を袋側で使用してもよい。

【0118】図15は、カップリング110'の変形実施形態を示している。この変形実施形態は上述の第1実施形態と同様のものである。適切であれば、同様の参照符号を付している。第2実施形態の主要な相違点は、シールフィン152'が半径方向内側へと突出しており、ロック部150'が構造部146'の半径方向外側の端部に位置していることである。このカップリングは、第1実施形態の場合と同様に機能して、信頼性の高いシールを達成する。また、その断面高さも、第1実施形態の場合と同様に低い。しかしながら、簡単に型成形できるという点において、現在のところ第1実施形態の方が好ましい。

【0119】図16は、さらに他の実施形態である、3ピースタイプのオストミーカップリング200を示している。このカップリングは、袋側カップリング部材202と、弾力のあるスプリットロックリング206を保持する身体側カップリング部材206とを備える。スプリットロックリングの機能については、英国特許出願公開明細書(GB-A-2299761)に説明されているので、それを参照されたい。簡単に説明すると、ロックリング206は、多数のロックタブ208を備えている。ロックタブ208は、身体側カップリング部材204に形成された開口210を通して突出して袋側カップリング部材202と係合し、両者を連結する。タブ208の上端にはテーパが付されており、これによって、袋側カップリング部材202をスナップフィットすることが可能となる。両カップリング部材を分離するにはリング206を操作する。例えば、リング206を回転させて、開口210の端面(図示せず)へのカム作用によってタブを引っ込める。タブ208が半径方向に引っ込むと、袋側カップリング部材202を身体側カップリング部材204

から分離することができる。

【0120】この実施形態では、身体側カップリング部材204は、上述のフィン152と同様にほぼ径方向に環状のフィン212を備えている。フィン212は、弾力のあるプラスチックでできており、身体側カップリング部材204の凹部に一体的にモールドされたベース214に支持されている。フィン212は、先端に向かってテーパが付されており、両カップリング部材が組み合わされたとき、袋側カップリング部材202の表面216に対する弾性シールを形成する。このシールフィン212は、上述のフィン152の場合と同様のシール特性および利点を与える。1つのシールフィン212のみを描いているが、必要に応じて複数のフィンを使用することができる。

【0121】図17は、さらに別の実施形態である3ピースタイプのカップリング220を示している。図17のカップリング220は、図16のカップリング200と同様のものであるが、シールフィン222が袋側カップリング部材224に保持されている。身体側カップリング部材226は内部円筒壁228を備えており、この円筒壁228は、袋側カップリング部材224を受け入れる凹状溝を規定する。シールフィン222は、円筒壁228に圧接して、弾性のある円筒状バンドシールを構成する。図示の例ではモルディングを簡単にするために1つのフィン222を形成しているが、より多くのシールフィン222を形成してもよい。

【0122】図18および図19を参照すると、オストミー袋310は、前壁312および後壁314を備えている。両壁は、プラスチックフィルムで構成されており、周縁のシーム316において互いに溶着されている。後壁314は、ほぼ円形の瘻孔318を備えている。瘻孔318の周縁には、袋側カップリング部材が位置する。袋側カップリング部材は、身体に装着された身体側カップリング部材に脱着可能に取り付けることができる。

【0123】袋側カップリング部材320は、袋後壁314に固定される第1環状部材324と、第2環状部材326と、第1および第2の環状部材324、326に挟まれた環状のシールダイアフラム328とを備える。第1および第2の環状部材324、326は、例えば、プラスチックまたは厚紙で作ることができ、シールダイアフラム328は、柔軟で可撓性のある材料から作ることができる。例えば、ラバー、ソフトラバー、または柔軟で可撓性のある熱可塑性エラストマー等である。

【0124】各部材324、326、328は、適切なあらゆる手段によって互いに固定することができる。例えば、接着、可能であれば溶接、または機械的な固定や相互ロックである。

【0125】第2環状部材326は接着剤330の層を備えており、これによって、袋側カップリング部材320を身体側カップリング部材322に脱着可能に取り付けることが可能になる。接着剤は、再度の位置決めが可能であるもの(剥がして再シール可能な接着剤とも呼ぶ)が好まし

い。そのような接着剤が当業者には知られている。

【0126】身体側カップリング部材322は円筒状のシュート332を備えており、当該シュート332からは、大略径方向にフランジ334が突出している。フランジ334は、皮膚に適合する接着剤からなるウエハースからなるパッド336に取り付けられる。この接着剤は、例えば、Bristol-Myers-Squibb社の製造するstomadhesiveである。

【0127】フランジ334は取付面338を提供する。袋側カップリング部材320の接着剤330を身体側カップリング部材322の取付面338に貼り付けて、両カップリング部材を固定することができる。

【0128】シュート332の外径は、第1および第2の環状部材324、326の内径よりも小さい。これにより、シュート332は、両環状部材の内側に受け入れられる。しかしながら、シュート332の外径は、可撓性ダイアフラム328の内径よりは大きい。これにより、ダイアフラム328は、シュート332の周囲に係合してシールを構成する。

【0129】このシール効果を図19により詳細に示した。袋側カップリング部材が身体側カップリング部材へと接近すると、シュート332は、ダイアフラム328に形成された開口を強制的に拡張させる。さらに、可撓性のあるダイアフラム材料は、袋内の瘻孔318に向かって撓む。ダイアフラム材料は、そのような拡張および撓みを受け入れるべく容易に変形し、シュート332の周囲に緊張状態でフィットする。このように、ダイアフラム328を通してシュート332を貫通させるのに必要とされる極僅かな挿入力だけで、信頼性の高い気密シールをシュート332の周囲に構成することができる。

【0130】袋側カップリング部材320が身体側カップリング部材322から取り外されるとき、シュート332は、シールダイアフラム328の開口内から簡単に外れる。そして、ダイアフラム328は、自身の弾性によって、通常の平坦な形状に復帰する。

【0131】図20は、袋側カップリング部材320の変形例を示している。この変形例では、環状部材324、326が一体の環状部材324'として形成されている。弾性材料からなる可撓性のダイアフラム328が、環状部材324'と一体的にモールド形成されている。この成形は、例えば、ツーショットモルディングやインサート射出モルディング等を使用して行なうことができる。これにより、2つのプラスチック材料から一体的に構成されたカップリングを形成することが可能になる。

【0132】図示しているように、カップリング部材324'は、図18の場合と同様に接着剤層330を備えている。

【0133】このカップリング部材は、さらに別の形態においては、単一の可撓性のあるプラスチック材料から一体的にモールド成形することも可能である。例えば、例えば熱可塑性エラストマーを使用する。

【0134】図21は、オストミーカップリングのさらに



他の実施形態を示している。このオストミーカップリングは、図20に示したのと同様のものであるが、シールフィン366が、雌カップリング部材上ではなく、雄カップリング部材上に形成されている点が異なる。

【0135】シールフィン366は、それと同じ材料で作られた支持部372からほぼ半径方向に突出している。支持部372は、ツーショットモルディング工程(または、インサート射出モルディング工程)によって、雄カップリング部材の他の部分と一体的にモールド成形されている。支持部372は、2つの材料の間に十分な接触面積を与えて、モルディング工程中における確実な結合を達成する。

【0136】可撓性のあるフィン366の外径は、雌カップリング部材380の内径よりも大きい。これにより、両カップリング部材が組み合わされたとき、そこに弾性シールが構成される。

【0137】好ましい実施形態におけるカップリング部材はほぼ円形であるが、必要に応じて、他の閉ループ形状を採用することも可能である。

【0138】以上の説明は本発明の好ましい形態を単に図解したものであって、本発明の範囲または原理の範囲内においてあらゆる修正を為し得ると考えられる。特に重要であると思われる特徴を特許請求の範囲に記載しているが、そこに明示していると否とに拘わらず、本明細書および図面において説明した新規な特徴またはアイデアが保護されることを希望する。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】 造瘻カップリングの第1実施形態の身体側及び袋側部材を示す模式断面図である。

【図2】 図1のカップリング部材の詳細を示す拡大模式断面図である。

【図3】 図2に似ている図であるが、組立てられた状態にあるカップリング部材を示す。

【図4】 第1の実施形態の袋側部材の正面図である。

【図5】 袋側カップリング部材の修正された形状を示す部分模式図である。

【図6】 図5の袋側カップリング部材の正面図である。

【図7】 図5の袋側カップリング部材の背面図である。

【図8】 図5の袋側カップリング部材の抗貼(anti-stick)突起の効果を示す部分模式図である。

【図9】 袋側カップリング部材のさらに修正された実施形態における、ヒンジ結合することを示している部分模式図である。

【図10】 袋側カップリング部材のさらに修正された実施形態における、ヒンジ結合することを示している部分模式図である。

【図11】 造瘻カップリングのさらなる実施形態の模式断面図である。

【図12】 分解された状態でのカップリング部材の部分模式図である。

【図13】 一緒に組立てられたカップリング部材を示す部分模式断面図である。

【図14】 図11の袋側カップリング部材の正面図である。

【図15】 造瘻カップリングの修正された実施形態の部分模式図である。

【図16】 3ピースの造瘻カップリングの実施形態による部分模式断面図である。

【図17】 3ピースの造瘻カップリングの変形実施形態による部分模式断面図である。

【図18】 接着した造瘻カップリングの実施形態を示す部分模式断面図である。

【図19】 一緒に組立てられたカップリング部材を示す部分模式断面図である。

【図20】 袋側カップリング部材の修正された実施形態による断面図である。

【図21】 接着の造瘻カップリングの変形実施形態の部分模式図である。

#### 【符号の説明】

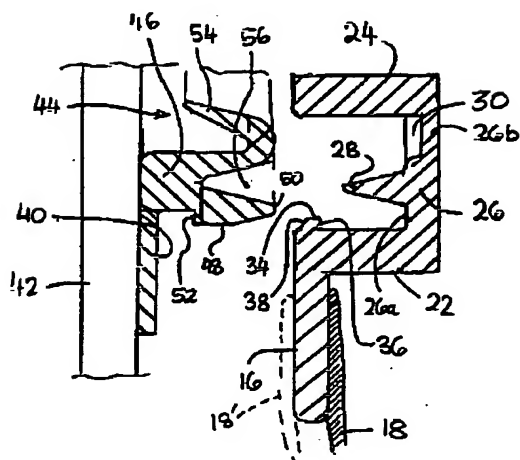
- 10 カップリング
- 12 身体側部材
- 14 袋側部材
- 16 フランジ
- 18 袋壁
- 20 開口
- 22 外壁
- 24 内壁
- 26 床部
- 28 リブ
- 30 くぼみ
- 32 タブ
- 34 突起
- 36 後面
- 38 ランプ面
- 40 フランジ
- 42 パッド
- 44 小孔
- 46 構造
- 48 リブ
- 50 先端
- 52 ロック構造
- 54 ワイパー
- 56 位置決め溝(groove)
- 60 フランジ
- 70 袋側カップリング部材
- 72 後面
- 74 突起
- 76 後壁



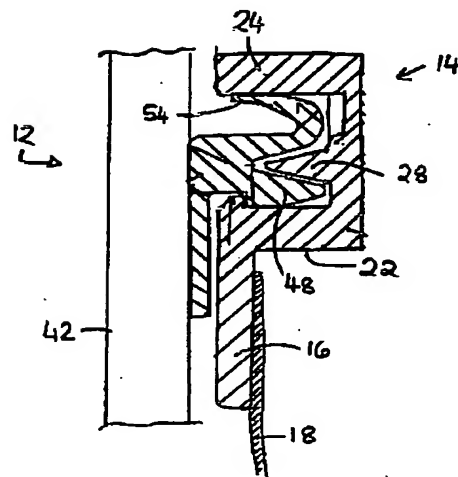
80 袋側カップリング部材  
 110 カップリング  
 112 身体側カップリング部材  
 114 袋側カップリング部材  
 116 フランジ  
 118 袋壁  
 120 開口  
 122 外壁  
 124 内壁  
 126 凹状溝(channel)  
 128 床部ないし底部  
 130 タブ  
 132 くぼみ  
 134 突起ないし突出部  
 136 後面  
 138 ランプ面  
 140 フランジ  
 142 パッド  
 144 小孔  
 146 構造  
 148 リブ  
 150 ロック構造ないしロック部  
 152 フィン  
 154 ベース支持領域  
 160 マウント  
 162 ガスフィルタ  
 200 カップリング  
 202 袋側カップリング部材  
 204 身体側カップリング部材

206 スプリットロックリング  
 208 ロックタブ  
 210 開口  
 212 フィン  
 214 ベース  
 216 表面  
 220 カップリング部材  
 222 フィン  
 224 袋側カップリング部材  
 226 身体側カップリング部材  
 228 円筒壁  
 310 袋  
 312 前壁  
 314 後壁  
 316 シーム  
 318 瘻孔  
 320 袋側カップリング部材  
 322 身体側カップリング部材  
 324 第1環状部材  
 326 第2環状部材  
 328 ダイアフラム  
 330 接着剤  
 332 シュート  
 334 フランジ  
 336 パッド  
 338 取付面  
 366 フィン  
 372 支持部  
 380 雌カップリング部材

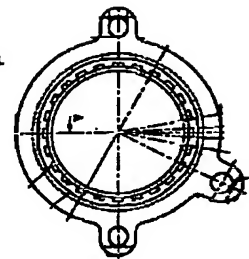
【図2】



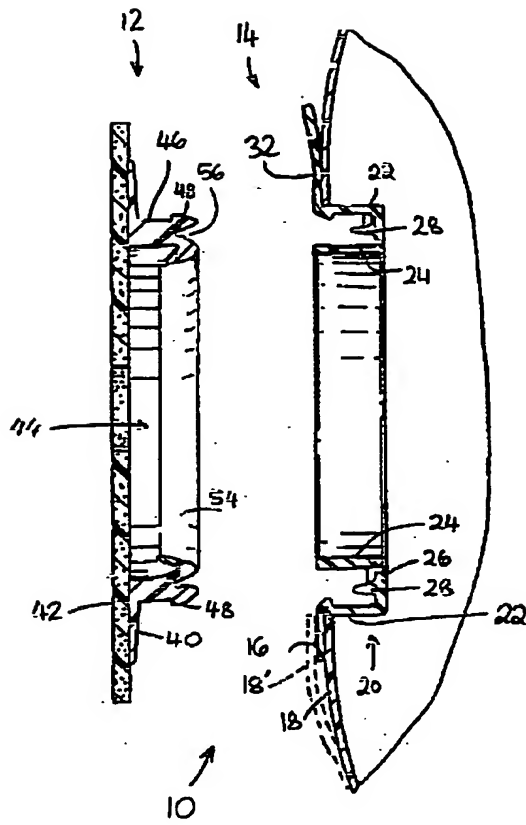
【図3】



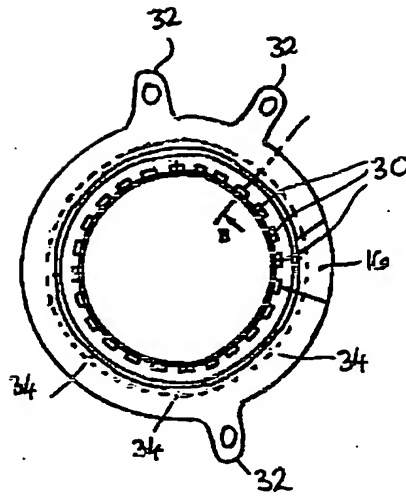
【図6】



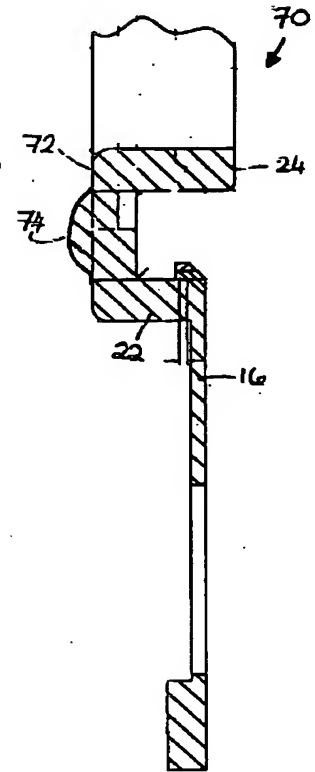
【図1】



【図4】

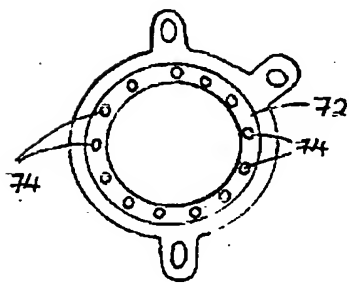


【図5】

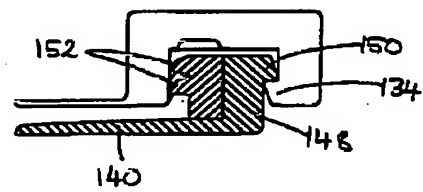
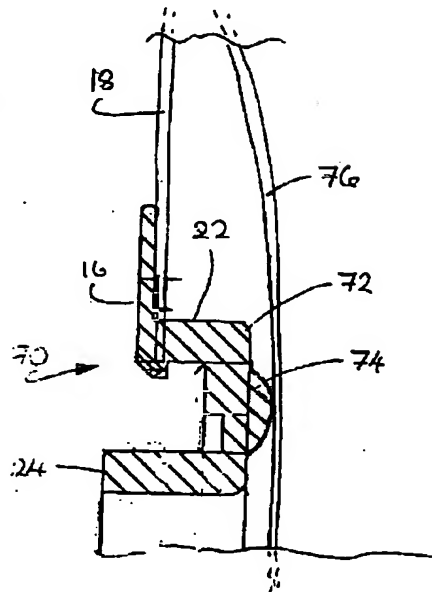


【図13】

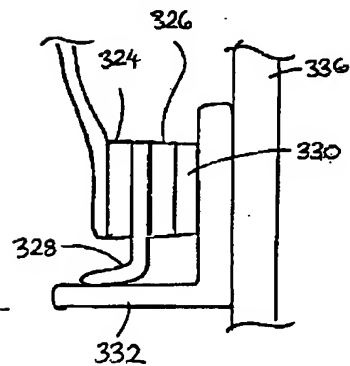
【図7】



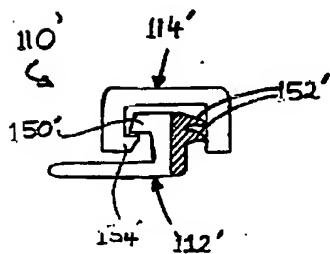
【図8】



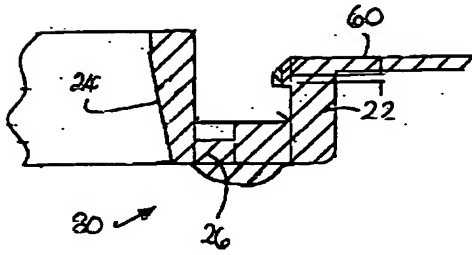
【図19】



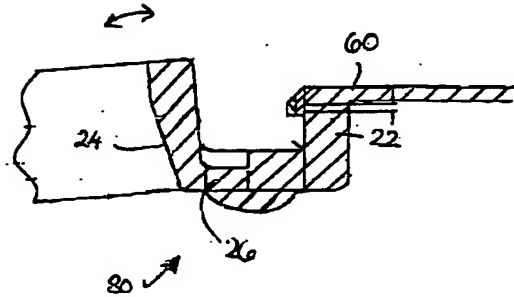
【図15】



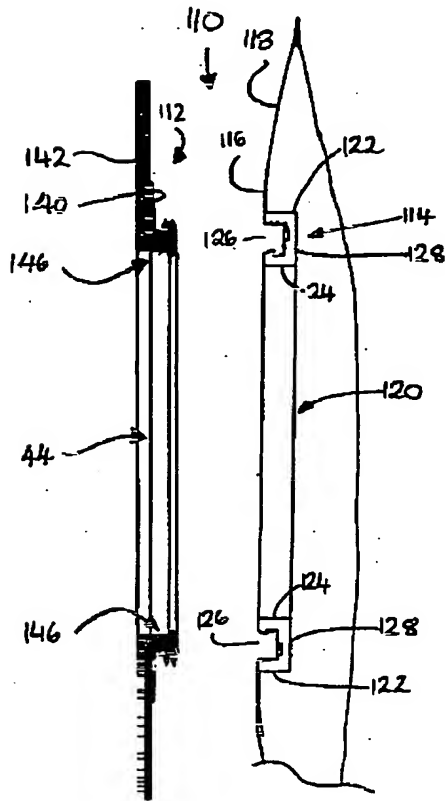
【図9】



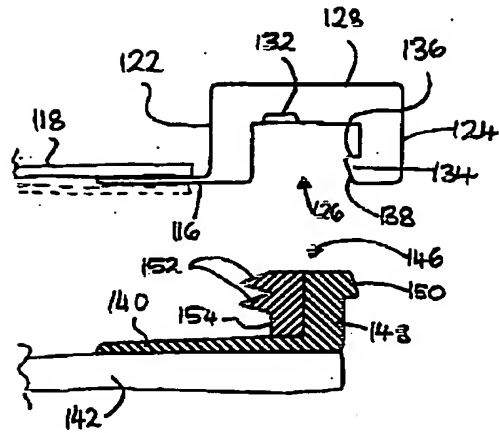
【図10】



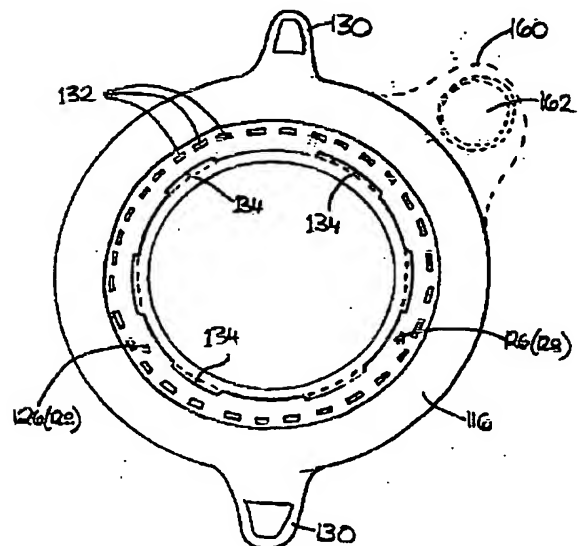
【図11】



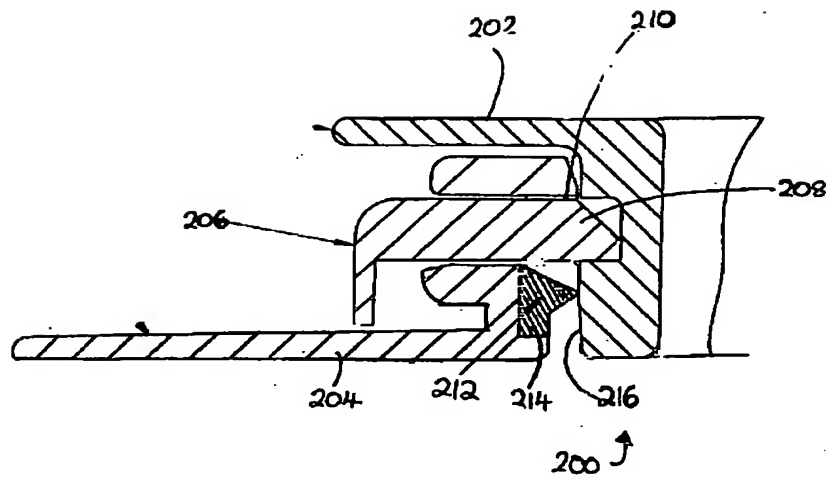
【図12】



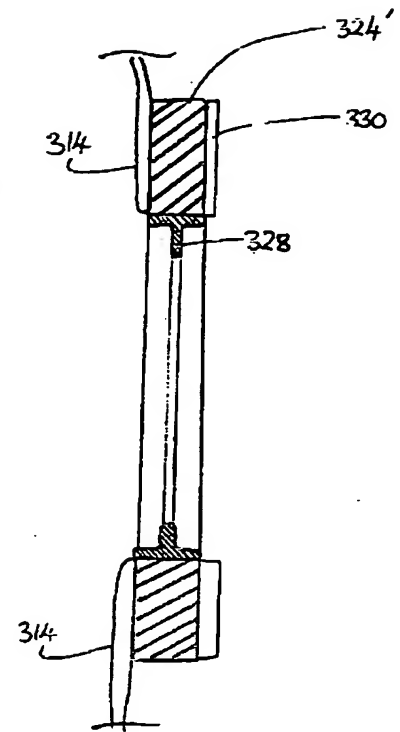
【図14】



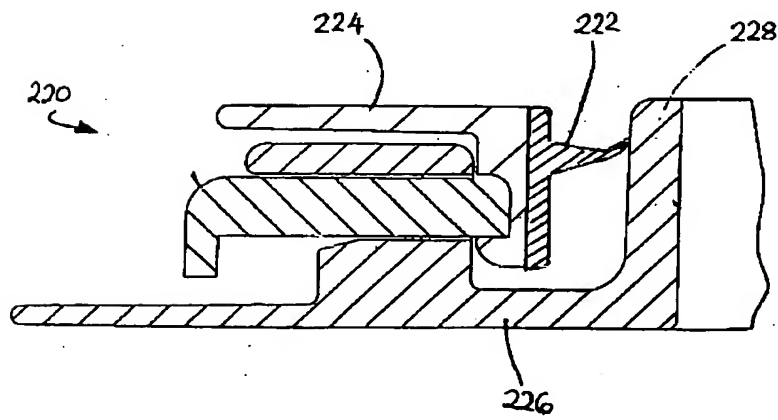
【図16】



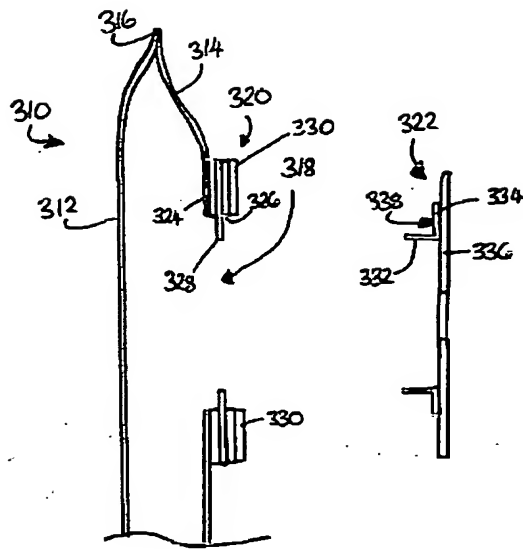
【図20】



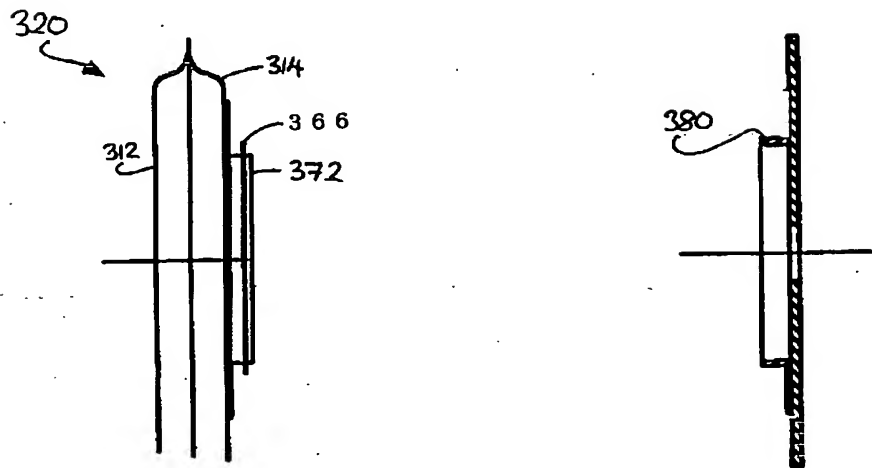
【図17】



【図18】



【図21】



【手続補正書】

【提出日】平成12年4月24日(2000.4.24)

【手続補正1】

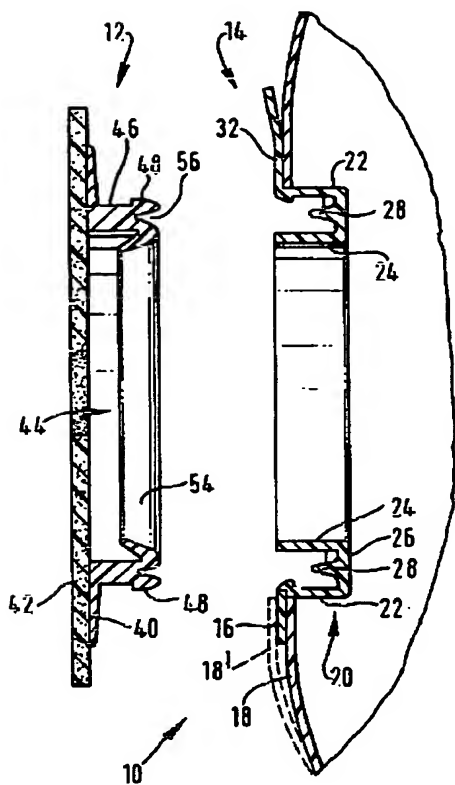
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

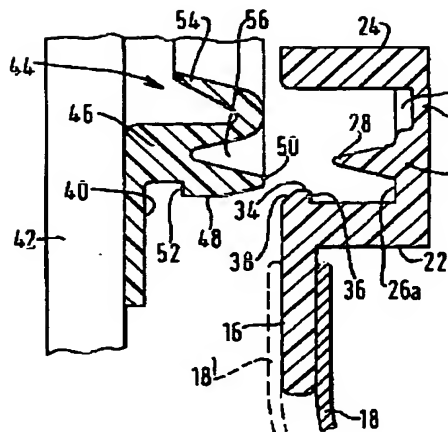
【補正方法】変更

【補正内容】

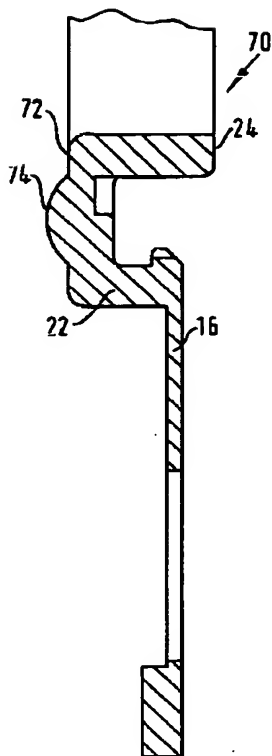
【図1】



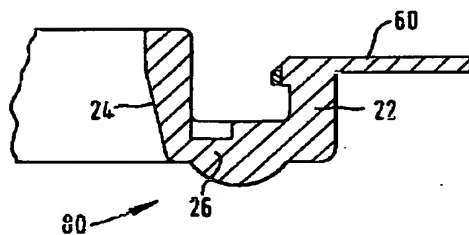
【図2】



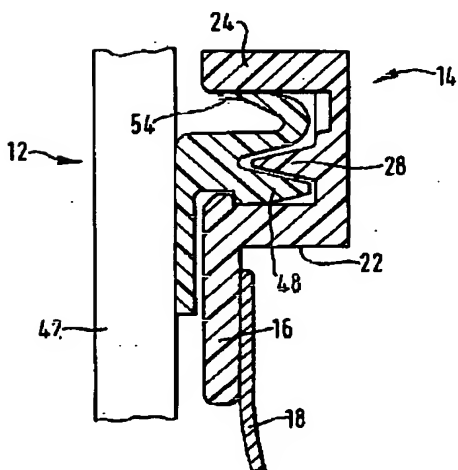
【図5】



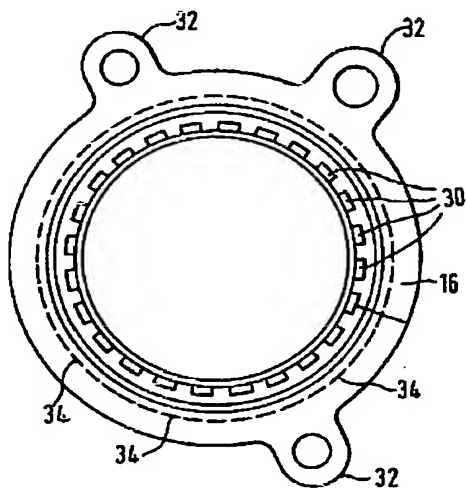
【図9】



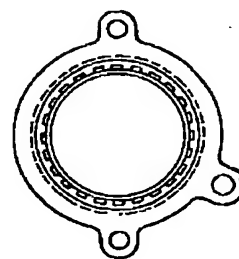
【図3】



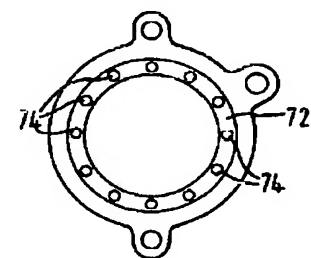
【図4】



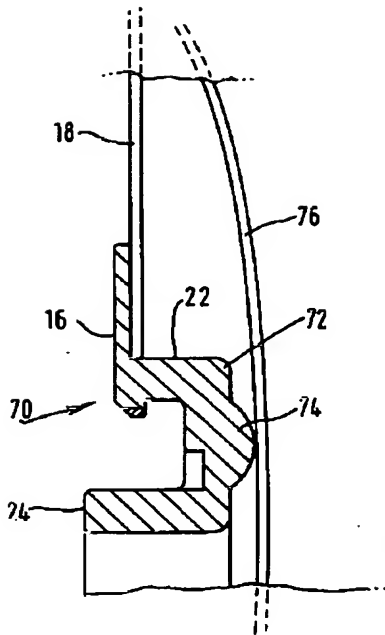
【図6】



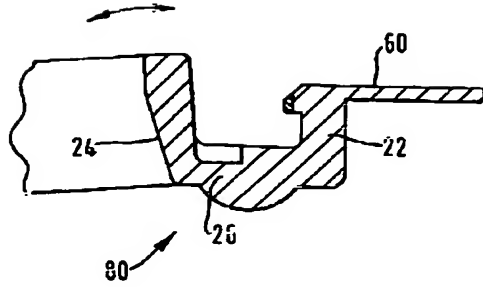
【図7】



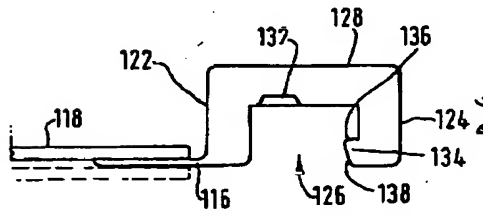
【図8】



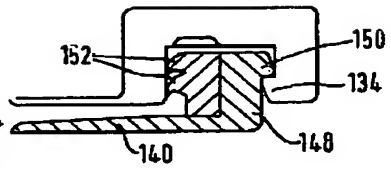
【図10】



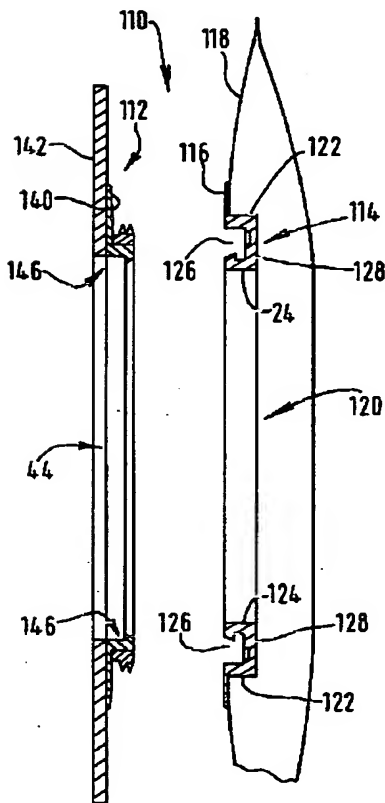
【図12】



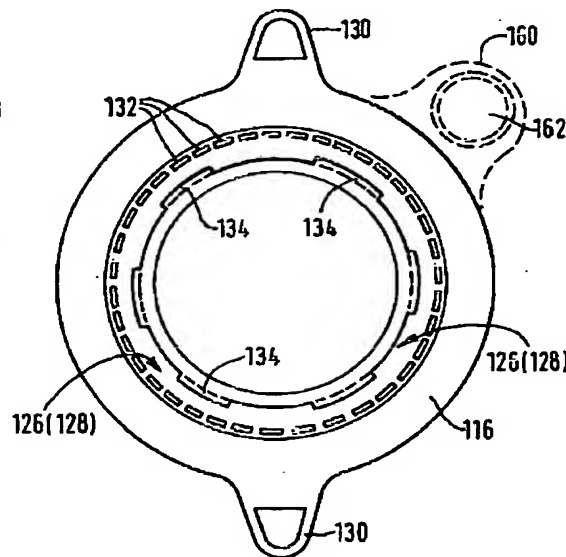
【図13】



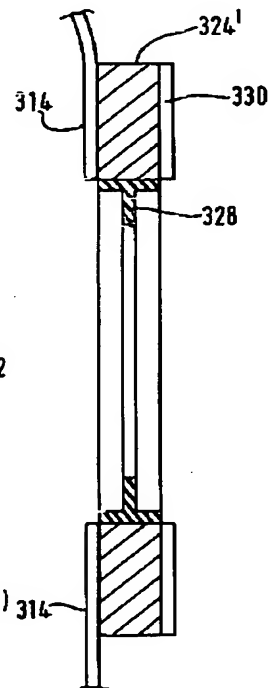
【図11】



【図14】

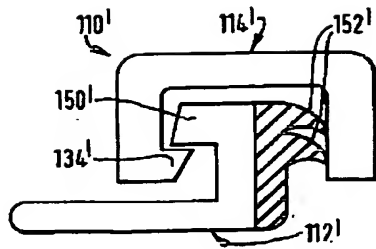


【図20】

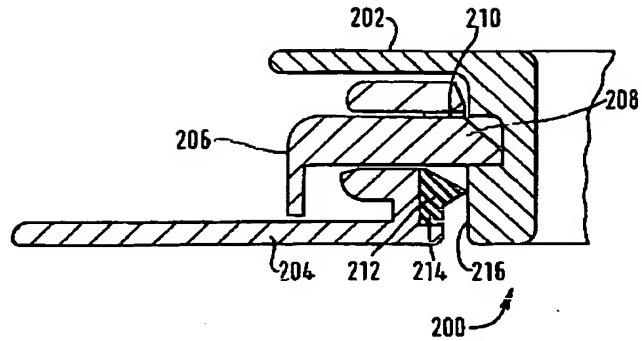




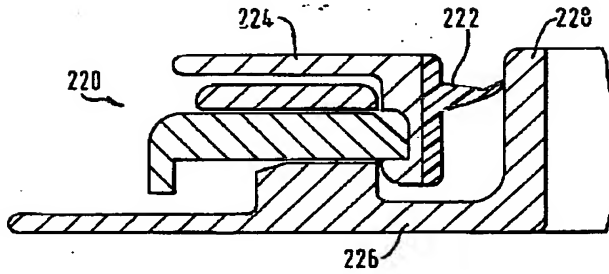
【図15】



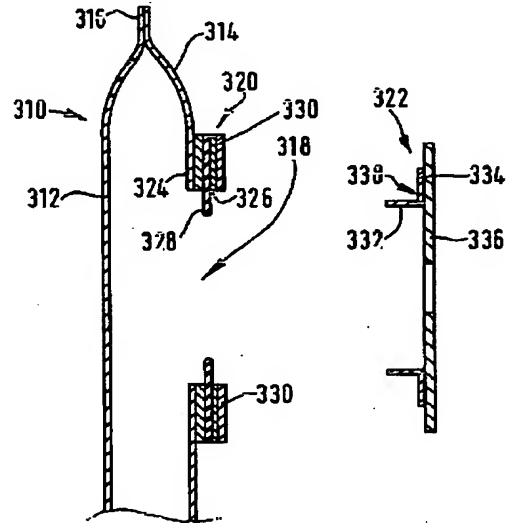
【図16】



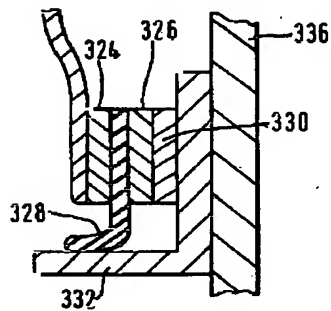
【図17】



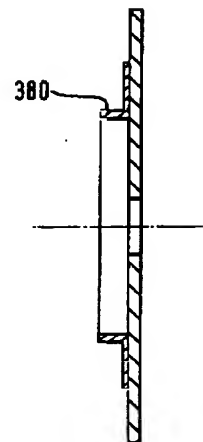
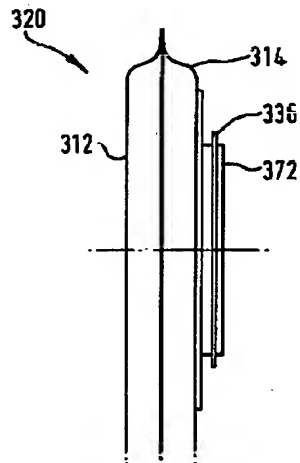
【図18】



【図19】



【図21】



フロントページの続き

(72)発明者 ピーター・レスリー・スティア  
イギリス、アールエイチ10・4ジェイゼッ  
ト、サセックス、イースト・グリンステッ  
ド、キングズコート、ウッドランズ・ライ  
ズ

(72)発明者 キース・ジー・エム・ホランズ  
イギリス、ビーエヌ15・9ユーダブリュ  
ー、ウエスト・サセックス、ソンプティン  
グ、コークハム・レイン7番  
(72)発明者 ティモシー・ケイ・ソーンデイル  
イギリス、アールエイチ6・0エイジー  
サリー、ホーリー、ボービー・クロス・ロ  
ード3番、ウッドクロフト